2015 年 8 月　（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　認証番号　226ACBZX00037000
2014 年 9 月 18 日　（第 2 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 全身用 X 線 CT 診断装置 JMDN 37618010

特定保守管理医療機器(設置)　全身用 X 線 CT 診断装置 Revolution EVO

【禁忌・禁止】

1. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]
2. 被検者の状態によって検査を実施することが危険と判断される場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

1. 構成
　本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) 走査ガントリ
(2) 撮影テーブル(A、B 又は C)
(3) 操作コンソール
(4) 分電ユニット

　詳細は、装置付属の取扱説明書「システム」を参照すること。

2. 電気的定格及び分類
　定格電源電圧：　3 相交流
　200/220/240/380/400/420/440/460/480V
　定格電源周波数：50/60Hz
　定格出力：　80kV/400mA,100kV/480mA,
　120kV/600mA,140kV/515mA
　電源入力
　・ Revolution EVO：　最大 100kVA、連続 20kVA
　・ Revolution EVO 33kW/48kW：最大 50kVA,連続 20kVA
　(オプション使用時最大：75kVA、又は 100kVA)
3. 電撃に対する保護の形式と程度
　保護の形式： クラス I 機器、永久設置機器
　保護の程度： B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法
　ガントリ開口径(mm)：　700
　テーブル全長(mm)：　2360(撮影テーブル A)
　2910(撮影テーブル B 及び C)
5. 使用環境条件(標準環境)
　温度：　18-26℃ (操作室、スキャン室)
　湿度：　30-60%(操作室、スキャン室)但し結露なきこと。

作動・動作原理

本装置は走査ガントリの中に対向して配置された X 線管装置と検出器が被検者の周りを回転しながら撮影を行う。X 線管装置から被検者に照射された X 線は被検者を透過した後、検出器により検出され電気信号に変換される。
この電気信号はデータアクイジションシステム(DAS)にてデジタル信号に変換されてから記憶装置に保存され操作コンソールの画像処理部で断層画像として画像再構成される。再構成された画像は表示装置に表示される。また、得られた画像を元にして必要に応じて 3 次元画像処理等を画像処理部で行う。
また、走査ガントリとクレードル(天板)の動きの組合せによる一般的な撮影方式として、アキシャルスキャン(クレードルによる撮影部位の移動と X 線照射を交互に行う撮影方式)、シネスキャン(同一部位を X 線照射する撮影方式であり、間欠的な撮影と連続的な撮影がある)ヘリカルスキャン(クレードルを移動しながら連続 X 線照射する撮影方式)、スカウトスキャン(X 線管装置を固定しクレードルを移動しながら X 線照射する撮影方法。この画像は撮影位置の計画に用いられる)がある。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

設置方法

・ 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

・ 操作方法
　CT 検査の操作手順は次の通りである。
(1) システムソフトウェアを再起動させる。
　システムに電源が入っていない場合は、システムの電源を入れる。
(2) X 線管装置の自動ウォームアップ、日常のエアキャリブレーション、及び品質保証チェックを行う。
(3) 必要に応じて、ECG モニタ、造影剤注入器等との接続を行う。
(4) 操作コンソールにおいて、被検者データ、及びスキャン情報を入力する。
(5) 被検者のポジショニング(位置決め)を行う。
(6) 被検者の適応に適したスキャンプロトコルを選択する。
(7) 必要に応じてスカウトスキャンを行い、その画像をもとにアキシャルスキャンの位置設定を行う。
(8) 被検者スキャンを実行する。(必要に応じて、ECG モニタ等からの信号に同期してスキャンを実行したり、造影剤の流れ具合を見計らってスキャンを実行したりする)

取扱説明書を必ずご参照ください。

(9) 磁気ディスク等に記録されている画像データを呼び出し、モニタ上に表示し、関心領域が問題なく撮影されていることを確認する。
(10)必要とする画像をレーザープリンタ等でフィルムに出力する。
(11)必要に応じて、磁気ディスクに記録されている画像データを外部記憶装置等に転送し記録する。
(12)(2)から(11)の操作を、予定されたすべての被検者の検査が終了するまで繰り返す。
(13)検査終了後、システムソフトウェアを停止させるか急患に対応するためにそのままにしておく。
システムソフトウェアを停止させた後にシステムの電源を切ってもよい。

使用方法の詳細については、本装置の取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

本装置の使用時には次の事項に注意すること。
(1) 装置の撮影テーブルは、以下の体重の被検者まで許容されている。
許容範囲を超えた被検者への使用はしないこと。
ただし、装置の状態や被検者を乗せる位置によっては制限がある場合があるので、詳細については取扱説明書を参照すること。
・撮影テーブル A 及び B： 227kg(500lb)
・撮影テーブル C： 306kg(675lb)
(2) 検査中は表示器を必ずモニタすること。
(3) 架台や寝台の動作時は、被検者の手足指等が挟まれないよう注意すること。[装置との間に挟まれる危険があるため]
(4) 緊急時には直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
(5) 検査中は、被検者の様子や動作に常に注意すること。
特に意識のない被検者、身体に障害のある被検者、インターコムを通じてのコミュニケーションが困難と思われる被検者、精神に障害のある被検者の検査中の状態については、細心の注意を払うこと。
検査中はガントリ部からの動作音がするので大きな声が出せないような被検者はインターコムを通じてのコミュニケーションが出来ない場合がある。

組み合わせて使用する医療機器

次の装置は、本 CT 装置に接続して使用可能である。

造影剤注入装置
販売名： デュアルショット
医療機器承認番号： 21300BZZ00039000
一般的名称： 多相電動式造影剤注入装置(40723000)

販売名： オートエンハンス A-800
医療機器承認番号： 223ABBZX00035000
一般的名称： 多相電動式造影剤注入装置(40723000)

販売名： オートエンハンス W1000
医療機器認証番号： 224ABBZX00184000
一般的名称： 多相電動式造影剤注入装置(40723000)

販売名： メドラッド CT インジェクターSTL/D
医療機器認証番号： 21400BZY00411000
一般的名称： 多相電動式造影剤注入装置(40723000)

心電図モニタ
販売名： モデル 3000 シリーズ
医療機器承認番号： 21700BZG00003000
一般的名称： 心電図モニタ(35195000)

販売名： IVY カーディアックトリガーモニター
医療機器認証番号： 225AOBZI00001000
一般的名称： 心電図モニタ(35195000)

呼吸監視装置
販売名： リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム(RPM システム)医療機器承認番号： 21700BZY00216000
一般的名称： 放射線治療装置用シンクロナイザ (47928000)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 撮影時の際は X 線被ばく低減のため、被検者に放射線防護具を装着すること。
2. 定期的に漏洩線量をサーベイメーター等で測定すること。
3. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

この他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、本装置を使用する前に必ず装置付属の取扱説明書を熟読し、十分理解の上で使用すること。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

1. 指定された機器以外は接続しないこと。
[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]
2. 他の機器と併用する場合は併用する機器の取扱説明書、及び添付文書等で使用上の注意の内容等を確認すること。
[使用時の安全の確保のため]

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

1. 本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
2. 小児撮影時は小児用撮影プログラムを使用のこと。[過剰被ばく防止を図るため]
3. 小児の検査の場合は X 線防護衣を装着した介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

臨床検査結果に及ぼす影響

金属を植え込まれた被検者の金属を含む部位を当社 CT 装置でスキャンした場合は、連続的にスキャンした画像を確認し、メタルアーチファクト、及び周囲の組織の CT 値の低下などの事象に注意して総合的に判断した上で使用すること。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
   また、プロトコルの変更された際、又は定期的に、システムのバックアップを取ることをお薦めいたします。
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
キャリブレーション	毎日	・画質を維持するために1日1回デイリー高速キャリブレーション(Fast Cal)を実行すること
走査ガントリ		・マイラーリングやカバー周りに異常、及び汚れが無い事を確認すること ・操作ボタン、表示器の動作、外観に異常、及び汚れが無い事を確認すること
撮影テーブル		・メタルレスクレードル、クレードルパッド、患者固定帯、ヘッドホルダ、メタルレスクレードルエクステンダ等に異常、及び汚れが無い事を確認すること
操作コンソール		・表示器、操作ボタン、キーボードの動作、外観に異常、及び汚れが無い事を確認すること
X線管のウォームアップ	毎日(適時)	・X線管の画質維持のためにシステムを2時間以上動作させなかった場合、ウォームアップを実行すること

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

・定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
スリップリングブラシ	1～2回/年
X線管装置	1～3年
ホストコンピュータのバッテリー	5年

注) 交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。

これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の技術リファレンスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
国名： 日本

製造業者： ジーイー メディカル システムズ, エルエルシー
(GE Medical Systems, LLC)
国名： アメリカ合衆国

製造業者： ジーイーハンウェイ メディカル システムズ コ リミテッド
(GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.)
国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5721789

取扱説明書を必ずご参照ください。